



Facultade de Enfermaría e Podoloxía
UNIVERSIDADE DA CORUÑA

GRAO EN ENFERMARÍA

Proxecto de investigación

Curso académico 2012/13

TRABALLO DE FIN DE GRAO

Título: “Tratamiento con acenocumarol: estudio de la relación entre el grado de conocimientos acerca del fármaco, el cumplimiento del tratamiento y la estabilidad de los controles INR en intervalo terapéutico”.

Generosa Martínez Rodríguez

Ferrol, 15 de Mayo de 2013

Director do Traballo: Serafin de Dios Romero

Universidade de A Coruña

Facultade de Enfermaría de Ferrol

Curso: 2012/2013

Traballo Fin de Grao de Enfermaría

ÍNDICE

1. TÍTULO DEL PROYECTO Y RESUMEN
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL
 - 2.1. Manejo clínico de los anticoagulantes orales
 - 2.2. Estandarización del control de la anticoagulación
 - 2.3. Importancia de la Educación Sanitaria
 - 2.4. Importancia del cumplimiento del tratamiento
3. HIPÓTESIS DE ESTUDIO
4. OBJETIVOS
 - 4.1. Generales
 - 4.2. Específicos
5. METODOLOGÍA
 - 5.1. Reclutamiento de profesionales
 - 5.2. Reclutamiento de pacientes
 - 5.3. Criterios de inclusión
 - 5.4. Criterios de exclusión
 - 5.5. Definición de las variables de estudio
 - 5.6. Instrumentos de medida
 - 5.7. Aleatorización de los sujetos de estudio
 - 5.8. Análisis de datos y cegamiento
 - 5.9. Limitaciones del estudio
6. PLAN DE TRABAJO
 - 6.1. Cronología
7. ASPECTOS ÉTICOS
8. LOS NUEVOS ANTICOAGULANTES ORALES
9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS
10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN
 - 10.1. Recursos necesarios
 - 10.2. Posibles fuentes de financiación
11. BIBLIOGRAFÍA
12. ABREVIATURAS

13. ANEXO I

13.1 OAK test (traducido del original)

13.2 Test Morisky-Green (validado en versión española)

13.3 Contenidos de la intervención educativa

13.4 Contenidos de la información habitual

13.5 Método Rosendaal (ejemplo)

13.6 Modelo Hoja de Información al paciente para participar en ensayos clínicos.

13.7 Modelo de Consentimiento Informado

1. TÍTULO DEL PROYECTO Y RESUMEN

“Tratamiento con acenocumarol: estudio de la relación entre el grado de conocimiento acerca del fármaco, el cumplimiento del tratamiento y la estabilidad de los controles INR en intervalo terapéutico”

Resumen

Antecedentes:- El acenocumarol es el anticoagulante oral (ACO) de uso generalizado en nuestro medio. En estos pacientes resulta imprescindible el control analítico periódico de la coagulación (INR). Este estudio evalúa la efectividad de un programa educacional específico sobre el nivel de conocimientos en ACO y el control INR.

Diseño y métodos:- Se trata de un ensayo clínico aleatorizado y multicéntrico, donde: el grupo control recibirá la información habitual y el grupo intervención recibirá un programa educacional completo que incluye: contenido audiovisual (programa Power-Point y dvd) y trabajo en grupo (rol-playing, mapas de conversación). Se medirá el nivel de conocimientos y el cumplimiento del tratamiento a través de cuestionarios validados, antes de la intervención y a los 12 meses de su inicio. Separadamente, se revisarán los valores INR de los 12 meses previos al estudio así como los valores INR de los 12 meses posteriores a la intervención. El análisis será por intención de tratar.

Resultados esperados:- Si se cumple la hipótesis, el grupo intervención incrementará el nivel de conocimientos y alcanzará un mejor control del INR, con respecto al grupo control, en presencia de un adecuado cumplimiento del tratamiento.

Abstract:-

Background: - The oral anticoagulant (OA) acenocoumarol is widely used in our environment. In these patients it is essential to regular analytical control of coagulation (INR). This study evaluates the effectiveness of a specific educational program on the knowledge level OA and INR control.

Design and methods: - This is a multicenter randomized clinical trial, wherein: the control group will receive the usual information and the intervention group will be educated by a complex educational program consisting of: audiovisual content (PowerPoint program and dvd) and work group (role-playing, conversation maps). We will measure the level of knowledge and treatment adherence through validated questionnaires before intervention and after 12 months. Separately, INR values will be reviewed 12 months prior to the study and 12 months after intervention. The analysis will be by intention to treat.

Expected results: - If the hypothesis is true, the intervention group will increase the level of knowledge and achieve better control of INR compared to the control group, in the presence of adequate adherence.

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL

El tratamiento con Anticoagulantes Orales (ACO) se encuentra muy difundido en el ámbito de la atención primaria de salud. El seguimiento y control desde los centros de salud ha supuesto un gran avance para la comodidad del paciente¹. Los ACO se han utilizado desde hace años con demostrada eficacia en la profilaxis primaria y secundaria de la enfermedad tromboembólica².

Su historia se remonta a 1921, cuando Roderick describió una enfermedad hemorrágica en el ganado vacuno que ingería pasto con tréboles dulces infectados por un moho, señalando la existencia de una alteración en la coagulación de los animales enfermos que se corregía con la fracción de la protrombina de animales sanos. Posteriormente, en 1948, Link en la Universidad de Wisconsin estudió esta enfermedad y descubrió el fármaco que se llamó inicialmente dicumarol y luego warfarina (Wisconsin Alumni Research Foundation), que se comercializó en 1954. Más tarde se sintetizaron otras moléculas como el acenocumarol, el fenprocoumon y la fenindiona. En el continente americano y en el Reino Unido la más utilizada es la warfarina y la mayor parte de los trabajos científicos sobre ACO se han realizado con este fármaco. En el continente europeo, especialmente en los países mediterráneos como Italia y España, el acenocumarol es el de uso más habitual, aunque en zonas como Cataluña, sobre todo en los últimos años, ha aumentado el empleo de warfarina³. Ambos fármacos son inhibidores de los factores II, VII, IX y X de la coagulación, aunque son muy diferentes en cuanto a la vida media, que es mucho más larga en la warfarina (31-51 h) que en el acenocumarol (8-11 h)⁴. Circulan ligados a proteínas plasmáticas, principalmente albúmina y se acumulan en el hígado, donde serán metabólicamente transformados. Su eliminación se realiza por vía renal⁵. El aumento de la esperanza de vida y la modificación de las indicaciones de ACO han convertido el acenocumarol (Sintrom®) en un fármaco de uso frecuente^{6,7}.

La fibrilación auricular (FA) es la indicación más frecuente para este tratamiento en nuestro medio⁸.

2.1. Manejo clínico de los ACO.

Son fármacos que precisan un seguimiento clínico estrecho por diversos motivos⁹:

- ✓ Gran variabilidad individual en la respuesta al tratamiento, mutaciones en el gen que codifica el citocromo P450¹⁰, así como factores farmacocinéticos.
- ✓ Frecuentes interacciones: medicamentosas, alimenticias, alcohol etc y procesos intercurrentes como infecciones, diarrea o vómitos.
- ✓ Estrecho margen terapéutico entre dosis insuficiente y dosis excesiva.
- ✓ Frecuencia y gravedad de sus efectos indeseables, sobre todo las hemorragias por sobredosificación y las complicaciones tromboembólicas por dosis insuficientes, a veces, incluso en pacientes con aparente buen control.

2.2. Estandarización del control de la anticoagulación

La administración de ACO exige la realización de controles periódicos que informen sobre el grado de anticoagulación del paciente al objeto de administrar dosis eficaces con la mínima incidencia de sangrado. La prueba de laboratorio utilizada como control es el Tiempo de Protrombina (TP), que ha sido estandarizada internacionalmente desde el año 1983 en forma del denominado "International Normalized Ratio" (INR) o Cociente Normalizado Internacional¹¹. Los rangos terapéuticos recomendados se cifran en el mantenimiento de un INR entre 2 y 3 en todos los casos, excepto en los pacientes con prótesis valvulares mecánicas, en los que se recomiendan rangos de INR entre 2.5 y 3.5 y en aquellos que han tenido episodios de trombosis a pesar de mantener una correcta anticoagulación¹². La eficacia de la anticoagulación es máxima cuando el

INR se sitúa en intervalo terapéutico, valores inferiores aumentan el riesgo de trombosis y/o tromboembolias y valores superiores aumentan el riesgo de complicaciones hemorrágicas¹³.

A pesar de estos controles de la coagulación, en un alto porcentaje de casos el INR se sitúa fuera de rango¹⁴. La complicación más grave es la hemorragia intracraneal (HIC). Numerosos estudios tratan la asociación entre los ACO y las HIC. En términos generales, la incidencia de hemorragia cerebral asociada a ACO supone alrededor de un 20% de todas las hemorragias intracraneales y, de ellas, al menos un 50% resultan mortales^{15,16}. En la mayoría de estudios con pacientes de edad superior a 60 años, tratados con ACO, la tasa absoluta de HIC asociada a ACO se sitúa entre el 0.3-1% anuales¹³.

El riesgo de eventos adversos (tromboembólicos o hemorrágicos) depende, en gran medida, del porcentaje de tiempo durante el que el INR permanece fuera del rango establecido¹⁷.

2.3. Importancia de la educación sanitaria.

La educación del paciente y la familia es un componente esencial en la calidad del manejo de la anticoagulación¹⁸.

El conocimiento del paciente es entendido como la clave para el uso seguro y efectivo de los ACO. Es crucial educar a los pacientes acerca de los riesgos y beneficios de la anticoagulación y asegurarse de que comprenden el funcionamiento de los ACO: cómo deben tomarlo, las interacciones con otras medicaciones y/o alimentos, la importancia de la monitorización del INR así como el estricto cumplimiento del tratamiento¹⁹.

A lo largo de los últimos años, son numerosos los estudios que evalúan el impacto de la educación sanitaria y el cumplimiento del tratamiento con ACO sobre el mantenimiento del INR en rango terapéutico. Pero los resultados que arrojan son controvertidos. Cuando analizamos la literatura científica, sorprende que apenas existan estudios comparativos entre la warfarina y el acenocumarol³ y que la mayoría de los ensayos clínicos tanto en prevención primaria como secundaria se hayan hecho con la warfarina, extrapolándose los resultados al acenocumarol²⁰.

En una muestra de 122 pacientes, Tang et al.²¹ (2003) encontraron una relación positiva entre el conocimiento de los pacientes acerca de la warfarina y el número de valores INR dentro de rango terapéutico. Adicionalmente, en un estudio de pacientes mayores de 80 años, Kagansky et al.²² (2004) concluyen que la educación insuficiente en terapia anticoagulante oral (percibida por el paciente o por el cuidador), es un factor predictivo significativo para eventos hemorrágicos mayores. El porcentaje de INR dentro de rango fue mayor entre los pacientes que percibían una educación satisfactoria (45.1%), comparado con aquellos que percibían su educación como insuficiente (34.9%).

Por otra parte, Davis et al.²³ (2005) concluyen que el cumplimiento del tratamiento con warfarina es uno de los factores que más contribuye al adecuado control de la anticoagulación. Sin embargo, un mayor conocimiento acerca de la terapia con warfarina NO fue asociado con un mejor control de la anticoagulación.

La mayor limitación de los estudios anteriormente mencionados y de otros muchos ha sido el uso de un cuestionario NO validado para evaluar el conocimiento de los pacientes acerca de la terapia con ACO. Hasta la fecha, sólo 2 cuestionarios para medir el conocimiento del paciente sobre la terapia con warfarina han sido validados: el “Oral Anticoagulation Knowledge test” (OAK), creado y validado por Zeolla et al.²⁴ (2006) y el “Anticoagulation Knowledge Assessment questionnaire” (AKA), diseñado y validado por Briggs et al.²⁵ (2005).

Sería, posteriormente, el de Baker et al.²⁶ (2011) el primer estudio en utilizar un cuestionario de conocimientos validado (AKA) para determinar la relación entre los conocimientos acerca de la warfarina y el porcentaje de valores INR en rango. Sorprendentemente, NO se observó una correlación significativa entre conocimientos de anticoagulación (definido por el número de cuestiones respondidas correctamente) y el control INR (definido como: el número de valores INR en rango terapéutico, el tiempo que permanecen dentro de rango terapéutico calculado según el método

Rosendaal²⁷ y la desviación estándar de los valores INR). Pero este estudio presenta varias limitaciones:

- ✓ Un alto porcentaje de pacientes (74.1%) refleja un nivel de conocimientos acerca de los ACO adecuado, comparado con estudios previos (Tang et al. 18%, Davis et al. 37%, Hua et al. 39%). Por lo tanto, es posible que el AKA test no sea suficientemente sensible para detectar aquellos conocimientos sobre la warfarina que resultan clínicamente importantes en las 3 medidas de control del INR anteriormente mencionadas.
- ✓ El cuestionario fue cubierto, en la mayoría de los casos, en el domicilio de los sujetos del estudio y enviado luego por correo, por lo que pudo existir “contaminación” externa, es decir, el paciente tuvo oportunidad de consultar diversas fuentes (internet, libros, etc) para responder a las cuestiones planteadas.

La mejor estrategia para educar a los pacientes en la anticoagulación oral NO ha sido todavía determinada. La educación al paciente está entrando en una nueva era donde la medición de los resultados de la educación, el interés en las barreras del lenguaje y la importancia del coste-efectividad influenciarán el proceso de educación al paciente. Priorizar el contenido educacional y el uso de instrumentos validados para medir los resultados de la educación al paciente será un primer paso necesario en la mejora de la calidad de la anticoagulación¹⁸.

Los estudios más recientes sugieren como prioridad una estandarización de los contenidos de la información al paciente con ACO, desarrollados por especialistas en anticoagulación y presentados de una manera clara y fácil de entender por la inmensa mayoría de los pacientes²⁸.

Una revisión sistemática también reciente (Wong et al.²⁹ 2012) concluye que son necesarios ensayos aleatorizados con largo período de seguimiento, reclutamiento de pacientes al inicio del tratamiento con ACO e intervenciones educativas claramente definidas para determinar si la

educación suplementaria a los pacientes con ACO mejora el control de la anticoagulación.

2.4. Importancia del cumplimiento del tratamiento

Los efectos del inadecuado cumplimiento se calculan particularmente problemáticos con fármacos comúnmente usados que presentan un estrecho margen terapéutico, como lo son los ACO³⁰.

Diversos estudios han demostrado la existencia de una relación significativa entre el cumplimiento del Tratamiento Anticoagulante Oral (TAO) y el control de la anticoagulación. Así, Davis et al.²³ (2006) concluyen que el cumplimiento es uno de los factores que más contribuye al control de la anticoagulación. Un adecuado cumplimiento fue significativamente asociado al control anticoagulante. Por otra parte, Kimmel et al.³¹ (2007) encontraron una asociación significativa entre el bajo nivel de cumplimiento del tratamiento y un bajo nivel de anticoagulación (especificado por unos INR por debajo de rango terapéutico). El estudio concluye que los pacientes presentan importantes dificultades para mantener un adecuado cumplimiento con los regímenes del TAO y este pobre cumplimiento tiene un efecto directo en el control de la anticoagulación. Otros estudios más recientes relacionan directamente el conocimiento del paciente sobre el TAO con la motivación para el cumplimiento del tratamiento, así, Brown et al.³² (2012) concluyen que desde el conocimiento llega la motivación y que la motivación es, a la vez, un producto y un conductor de conocimiento (“feedback”) en sí mismo. Los grupos participantes en este último estudio destacaron la importancia que para ellos suponen los conocimientos en el adecuado cumplimiento del TAO.

3. HIPÓTESIS DE ESTUDIO

Teniendo en cuenta todo lo expuesto hasta el momento se plantea necesario un ensayo clínico educacional, que incluya: un grupo control que reciba la información habitual en TAO y un grupo intervención que reciba una formación educativa específica, para poder establecer comparaciones y confirmar la hipótesis de estudio:

“Un programa de educación suplementaria acerca del TAO, que incluye información oral y escrita, soporte audiovisual, técnicas de rol-playing y mapas de conversación **mejorará** el nivel de conocimientos sobre TAO de los participantes del grupo intervención. Estos pacientes, mejor informados estarán, a su vez, más **motivados** para cumplir con el TAO y alcanzarán un **mejor control** de la anticoagulación (traducido en: un mayor número de valores INR dentro de rango terapéutico, un aumento del tiempo de permanencia dentro de rango siguiendo el método Rosendaal²⁷ y una disminución de la desviación estándar de los valores INR) que aquellos pacientes incluidos en el grupo control.”

4. OBJETIVOS

4.1. Generales

4.1.1. Determinar la efectividad de un programa completo de educación en TAO sobre:

- a) El nivel de conocimientos de los pacientes y de los familiares y/o cuidadores.
- b) El nivel de estabilidad de los controles INR en intervalo terapéutico.
- c) El grado de cumplimiento del tratamiento.

4.1.2. Relacionar el nivel de conocimientos en TAO con el nivel de control del INR y el cumplimiento del tratamiento para determinar si existe una correlación, es decir, si un incremento en el nivel de conocimientos se relaciona con un mejor control INR, en presencia de un adecuado cumplimiento del tratamiento.

4.2. Específicos

4.2.1. Identificar la existencia de lagunas de conocimiento en ambos grupos de estudio (control e intervención) y también aquellas que persisten más allá de la ejecución del programa educacional sobre el grupo intervención, con la finalidad de incidir sobre ellas en actuaciones posteriores.

4.2.2. Evaluar la relación existente entre número de medicamentos que toma el paciente y el grado de control INR y cumplimiento del tratamiento.

4.2.3. Describir la relación existente entre número de patologías del paciente y grado de control INR y cumplimiento del tratamiento.

4.2.4. Describir el nivel de conocimientos en TAO, el cumplimiento del tratamiento y el grado de control INR en intervalo terapéutico en relación a las variables sociodemográficas: edad y sexo. En el caso de la edad se estratificarán por tramos de 10 ó más años.

5. METODOLOGIA

Se trata de un ensayo clínico educativo, aleatorizado y multicéntrico.

El estudio se llevará a cabo en el ámbito de la atención primaria de salud, área sanitaria de A Coruña. Los participantes serán pacientes de varios centros de salud del área de influencia del “Hospital Virxe da Xunqueira” en Cee, a saber: Dumbría, Corcubión, Cee, Muxía y Finisterre. Todos ellos limítrofes, con características sociodemográficas semejantes. Todos han recibido la información sanitaria al inicio del tratamiento con ACO, en el “Hospital Virxe da Xunqueira”, para ser posteriormente derivados, una vez establecida la dosis de fármaco adecuada, a sus correspondientes centros de salud. Los controles INR realizados en cada uno de estos centros de salud han sido evaluados y validados por el mismo profesional de hematología, desde el hospital. El medidor de INR que se utilizará es el modelo portátil “microINR” de la casa comercial “iLine microsystems”.

El número total de pacientes con acenocumarol en esta zona es de aproximadamente 500. Se espera reclutar a 300 pacientes para participar en el estudio. De estos, se asignarán aleatoriamente un número aproximado a la mitad de la muestra al grupo control y la otra mitad al grupo intervención.

El número total de profesionales de enfermería es de 12. Se espera reclutar a los 12.

5.1. Reclutamiento de profesionales

Serán invitados a participar los profesionales de enfermería de los 5 centros de salud, a través del correo corporativo del Sergas, o bien a través del teléfono. Estos 5 centros pertenecen al mismo centro de coordinación de Atención Primaria, localizado en el centro de salud de Cee. Una medida para fomentar la participación activa de los profesionales de enfermería sería incluir el proyecto como Objetivo de Enfermería para ese año, dentro del programa de objetivos de la Gerencia de Gestión Integrada del área de A Coruña.

5.2. Reclutamiento de pacientes

El reclutamiento tendrá lugar aprovechando una visita para el control INR. Se le expondrá de forma clara y concisa el contenido del proyecto, se le invitará a participar y se le entregará, por escrito: la hoja de información al paciente y el consentimiento informado, respetando la legislación vigente. Es fundamental aclarar que la participación en el estudio es totalmente voluntaria así como que la NO participación en el mismo NO alterará, en ningún caso, la fluidez de la relación entre profesional y paciente ni tampoco le supondrá ningún perjuicio. Se garantizará en todo momento la confidencialidad de la información siguiendo la legislación vigente al respecto. El consentimiento informado incluirá la posibilidad de que sea el familiar/cuidador el que ayude al paciente a completar el cuestionario y acuda con él a las charlas informativas y las clases de educación suplementaria, de ser el caso (si se trata del grupo intervención). En estos casos también se precisará la identificación y consentimiento del familiar/cuidador. Muchos de los pacientes que reciben Acenocumarol son de edad avanzada, con un mayor o menor grado de minusvalía. A menudo precisan ayuda para realizar las Actividades de la Vida Diaria (AVD), para tomar la medicación y acudir a los controles de salud. Por ello, es el familiar/cuidador quien debe contar con unos conocimientos de base acerca del TAO para ayudar al paciente. Resulta lógico entonces que ese familiar/cuidador sea también reclutado, junto con el paciente, para participar en el estudio. La importancia de incluir a la familia en los programas de educación sanitaria sobre TAO aparece recogida en sendos programas de acreditación de la “Joint Commission”, tanto para el cuidado ambulatorio³³ como para el cuidado hospitalario³⁴. Ambos programas, en su punto nº 7 de “National Patient Safety Goals” recogen que “la organización debe encargarse de la educación en TAO de: profesionales, pacientes y familias”. El punto nº 8 requiere de la organización que “evalúe la seguridad de las prácticas de anticoagulación, promueva el desarrollo de las mismas y mida la efectividad de esas acciones”

5.3. Criterios de inclusión

Pacientes mayores de 18 años, que lleven, al menos, 1 año recibiendo acenocumarol de forma ininterrumpida y acudan a realizar los controles INR a su centro de salud. Cuando acuden a controlar el INR al centro de salud ya ha sido fijada la dosis terapéutica, se han alcanzado INR estables previamente en la consulta de hematología del hospital y el paciente ha recibido la mayor parte de la información sanitaria, es decir, se encuentra en la “fase de mantenimiento”. Para observar la tendencia de los controles INR de cada paciente se precisa un intervalo de tiempo adecuado.

No obstante, una vez incluidos en el estudio, los pacientes que interrumpan los controles INR en su centro para realizarlos en un centro de salud diferente (viajes, traslados, etc) o en el hospital (por ingreso) serán incluidos en el “análisis por intención de tratar”, para mantener la validez del mismo.

5.4. Criterios de exclusión

Abuso de drogas y/o alcohol, extranjeros con dificultades para entender bien el español o para expresarse.

5.5. Definición de las variables de estudio

5.5.1. Nivel de conocimientos acerca del TAO

Esta medida se realizará en 2 momentos:

- Al inicio del estudio, en ambos grupos: control e intervención. Se utilizará un cuestionario de conocimientos validado que se detalla más adelante.
- Al final del estudio, esto es, al cabo de 12 meses desde el inicio del mismo. Se evaluará el nivel de conocimientos en ambos grupos: control e intervención. Se compararán ambos grupos en los 2 momentos, para cuantificar el impacto de la intervención.

5.5.2. Grado de cumplimiento del tratamiento

También se medirá en 2 momentos:

- Al inicio del estudio, en ambos grupos: control e intervención. Se utilizará un test validado y de demostrada utilidad, detallado más adelante.
- Al final del estudio, esto es, al cabo de 12 meses desde el inicio del mismo. Se volverá a utilizar el mismo test en ambos grupos, con la intención de conocer si ha habido modificaciones en el cumplimiento del tratamiento, si estos cambios se han producido en el grupo control, en el grupo intervención o en los 2 y en qué medida. También se compararán los resultados obtenidos entre los 2 grupos.

5.5.3. Nivel de control INR en rango terapéutico.

Se realizará la medición en 2 momentos:

- Al inicio del estudio: se recogerán todos los controles INR de cada paciente, de los últimos 12 meses (previos al estudio), en ambos grupos: control e intervención. Esta medición se llevará a cabo usando 3 métodos diferentes :
 - a) El número de valores INR dentro de rango terapéutico del total de valores INR de los últimos 12 meses, definido por:

$$(n^{\circ} \text{ valores INR en rango} / n^{\circ} \text{ total valores INR}) \times 100$$
 - b) El tiempo de INR dentro de rango terapéutico, calculado siguiendo el método Rosendaal²⁷.
 - c) La estabilidad de la anticoagulación, medida por la desviación estándar (DE) de los valores INR.

Todas estas medidas han sido utilizadas en estudios previos de control de INR (Baker et al.²⁶ 2011)

- Al final del estudio: se recogerán todos los controles INR desde el inicio de la intervención educativa, tanto en el grupo control como en el grupo intervención, utilizando los 3 métodos de medición mencionados y se compararán los

resultados con los obtenidos al inicio del mismo. También se compararán los resultados obtenidos entre los 2 grupos.

Si se cumple la hipótesis de estudio: el nivel de conocimientos de los pacientes acerca del TAO al final del estudio será mayor en el grupo intervención que en el grupo control. Además, mejorarán el nivel de control INR en rango terapéutico así como el cumplimiento terapéutico en el grupo intervención con respecto al grupo control.

5.5.4. Otras variables

- Sociodemográficas: distribución por Sexo y Edad.

Dada la importancia de la edad en el nivel de conocimientos acerca del TAO, comprensión de los conceptos, cumplimiento del tratamiento, etc. es fundamental estratificar según tramos de edad, lo que ya ha sido tenido en cuenta en estudios anteriores^{21,26}. Se hará de la siguiente forma:

<50 años

50-59 años

60-69 años

70-79 años

>80 años

- N° patologías que presenta cada paciente incluido en el estudio, así como el n° de fármacos prescritos.

Esta información está contenida en la hoja de dosificación del acenocumarol y se recogerá en el momento en el que se accede a la historia clínica del paciente para extraer los datos de los INR de los 12 últimos meses.

- INR objetivo, calculado para cada paciente:
 - 2-3 (en la gran mayoría de los casos)
 - 2.5-3.5 (en prótesis valvulares metálicas o aquellos con episodios repetidos de trombosis a pesar de una correcta anticoagulación)

5.6. Instrumentos de medida

5.6.1. Cuestionario de conocimientos

Sólo 2 cuestionarios de conocimientos sobre TAO han sido validados hasta la fecha: el “Oral Anticoagulation Knowledge test” (Zeolla et al.²⁴ 2006: OAK test) y el “Anticoagulation Knowledge Assessment questionnaire” (Briggs et al.²⁵ 2005: AKA test).

Ambos están referidos a la warfarina, que es el fármaco ACO de uso más extendido en el continente americano. Cuando analizamos la literatura científica, sorprende que apenas existan estudios comparativos entre la warfarina y el acenocumarol³ y que la mayoría de los ensayos clínicos tanto en prevención primaria como secundaria se hayan hecho con la warfarina, extrapolándose los resultados al acenocumarol²⁰. De estos 2 cuestionarios se ha elegido el OAK test (incluido en el Anexo), que resulta más corto, con 20 preguntas tipo test, cada pregunta con 4 opciones de respuesta y sólo 1 verdadera. Se ha retocado el original para adaptarlo a nuestro medio, modificando el nombre del fármaco warfarina por el de acenocumarol (Sintrom®). También se ha eliminado la pregunta nº 2, que habla específicamente del color y la forma que presentan los comprimidos de warfarina y que no es aplicable a nuestro estudio (el acenocumarol se dispensa en comprimidos de 4mg y se dosifica en forma de: comprimidos enteros, 1/4, 1/2 ó bien 3/4). El cuestionario que utilizaremos constará, por lo tanto, de 19 preguntas.

5.6.2. Test de cumplimiento del tratamiento

El de Morisky-Green³⁵ es el cuestionario de forma autorreferida (subjetivo) más utilizado para medir el grado de cumplimiento del tratamiento. Ha sido validado en su versión española por Val Jiménez et al.³⁶ (incluido en el Anexo). Se ha generalizado su uso en numerosos estudios referidos a fármacos antihipertensivos, retrovirales, etc. y también ha sido utilizado con anterioridad con los ACO (Davis et al.²³ 2005). Consta de 4 preguntas, con 2 opciones de

respuesta: Sí ó NO. Se comporta como una variable categórica: Cumplidor ó NO Cumplidor. Si responde de forma incorrecta a alguna de las 4 preguntas se considera: NO Cumplidor.

5.6.3. Medición INR de los últimos 12 meses , utilizando los 3 métodos:

- a) El número de valores INR dentro de rango terapéutico del total de valores INR de los últimos 12 meses, definido por:

$$(n^{\circ} \text{ valores INR en rango} / n^{\circ} \text{ total valores INR}) \times 100$$

Se expresará en forma de porcentaje ó proporción.

- b) El tiempo de INR dentro de rango terapéutico, calculado siguiendo el método Rosendaal²⁷. Mide el porcentaje de tiempo durante el cual el INR permanece dentro de rango terapéutico: incorpora la frecuencia de los INR de cada paciente y cada uno de los valores INR, asumiendo que los cambios entre INR consecutivos son lineales en el tiempo (ejemplo incluido en el Anexo). Se expresa en forma de porcentaje ó proporción, definido por:

$$(n^{\circ} \text{ días dentro de rango} / n^{\circ} \text{ total días tratamiento}) \times 100$$

- c) La estabilidad de la anticoagulación, medida por la desviación estándar (DE) de los valores INR. Cuanto más alejado esté el INR del rango terapéutico tanto mayor será el riesgo de eventos adversos: episodios de trombosis y/o embolia si el INR es muy inferior al terapéutico o bien accidentes hemorrágicos si el INR es muy superior al fijado.

5.7. Aleatorización de pacientes

Se acepta que la aleatorización tiene como propósito prevenir la existencia de diferencias entre los grupos que no sean derivadas de las intervenciones que se estén comparando. De esta manera, cuando se produce un equilibrio de las posibles variables que pudieran modificar el efecto del tratamiento sobre la variable de desenlace, las diferencias que se encuentran se deben considerar estrictamente como debidas a la maniobra bajo estudio³⁷.

Para este estudio se empleará una **aleatorización en conglomerados (grupos o clústers)**, ampliamente utilizada para evaluar el impacto de programas educativos. La unidad de asignación es el grupo y no el individuo³⁷. En nuestro caso, cada grupo asignado sería el conjunto de pacientes a tratamiento con acenocumarol pertenecientes al cupo de un mismo profesional de enfermería. Esto es: según el resultado de la aleatorización, a cada enfermera reclutada para el estudio le sería asignado un subgrupo control o bien un subgrupo intervención, pero no ambos. De esta manera, se simplificarían las actuaciones y se evitarían las “contaminaciones” por parte del profesional y de los pacientes de un mismo cupo entre sí. Siebenhofer et al.³⁸ en 2012, ya han tratado este tipo de aleatorización en el diseño de su estudio [PICANT].

5.8. Análisis de los datos y cegamiento

Se describirán ambos grupos de estudio en cuanto a la distribución de variables sociodemográficas (edad, sexo, nº de patologías, nº de medicamentos,...) mediante: medidas de resumen (medias, medianas) y dispersión (desviaciones estándar) en variables continuas y proporciones en las variables categóricas (sexo, por ejemplo). Si los grupos no están balanceados podrían ser necesarios otros ajustes estadísticos.

El análisis de la asociación entre las variables cuantitativas se realizará mediante regresión lineal simple ó múltiple y el coeficiente de correlación de Pearson. Cuando se trata de variables categóricas (test Morisky-Green, por ejemplo) se utilizará el coeficiente de correlación de Spearman. Los resultados se describirán para un Intervalo de Confianza (IC) del 95% y una significación estadística $p < 0.05$.

Se realizará el análisis por intención de tratar, es decir, una vez reclutados los pacientes y aleatorizados por grupos, aquellos que se pierdan del seguimiento serán igualmente considerados en el análisis, para reducir la probabilidad de sesgo, aún a riesgo de minimizar el efecto de la intervención.

En todo caso, dada la complejidad del estudio y una vez recogidos los datos, será precisa la intervención de los expertos en estadística del Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) para una reevaluación y ajuste preciso de los métodos de análisis.

El cegamiento del estudio se realizará únicamente sobre la persona que evalúa los datos (observer-blind). Debido a las características de la intervención, NO es posible realizar cegamiento sobre los sujetos de estudio ni tampoco sobre los profesionales.

5.9. Limitaciones del estudio

5.9.1. Con respecto al instrumento de medida de conocimientos: OAK test²⁴.

Ha sido diseñado para ser aplicado a los pacientes tratados con warfarina, que, como se ha mencionado anteriormente, es el ACO de uso generalizado en el continente americano y el Reino Unido. En nuestro caso, lo estamos aplicando al acenocumarol, que es el ACO de uso generalizado en nuestro país (siempre refiriéndonos a los ACO dicumarínicos). Estos 2 fármacos tienen el mismo mecanismo de acción (antagonistas de la vitamina K), salvo algunas diferencias en la vida media plasmática y el inicio de la acción, por lo que, el cuestionario es fácilmente extrapolable. Sin embargo, la situación ideal sería que hubiera

sido validado en su versión española por profesionales expertos, para asegurar su completa fiabilidad y adecuación a nuestro medio.

Por otra parte, requiere un nivel de lectura moderado (“reading level: 7”) y varias de las cuestiones pueden resultar de difícil comprensión por los sujetos del estudio. Es posible, por lo tanto, que arroje resultados falsamente reducidos. Sin embargo, el test de conocimientos será cumplimentado en el propio centro de salud, por el paciente sólo ó acompañado de su familiar/cuidador (de ser el caso) y siempre en presencia del profesional de enfermería que forma parte del estudio, que ayudará a disipar las dudas de comprensión que se presenten. La cumplimentación del test en el centro sanitario también evitará la contaminación externa (internet, terceras personas, etc.), como se ha visto en estudios anteriores²⁶, donde los resultados del test pueden haber sido sobreestimados, al ser cubiertos en el propio domicilio del paciente.

5.9.2. Con respecto al instrumento de medida de cumplimiento del tratamiento: test de Morisky-Green.

Es el test autorreferido más utilizado para evaluar el cumplimiento del tratamiento, pero es subjetivo. La hipótesis que se nos plantea es: por lógica, un paciente que resulta NO Cumplidor obtendrá unos malos controles INR, aún cuando presente buenos resultados en el test de conocimientos. Si el análisis de datos al final del estudio NO confirma esta hipótesis habrá que replantearse la fiabilidad del test Morisky-Green, aplicado a nuestro caso.

Por otra parte, se puede plantear la situación de un paciente que resulta Cumplidor, con una baja puntuación en el test de conocimientos y que mantenga unos buenos controles INR en el tiempo. Esto pondrá de manifiesto la importancia que por sí solo tiene el cumplimiento del tratamiento, independientemente del nivel de conocimientos sobre TAO, como ha sido planteado en estudios anteriores²³.

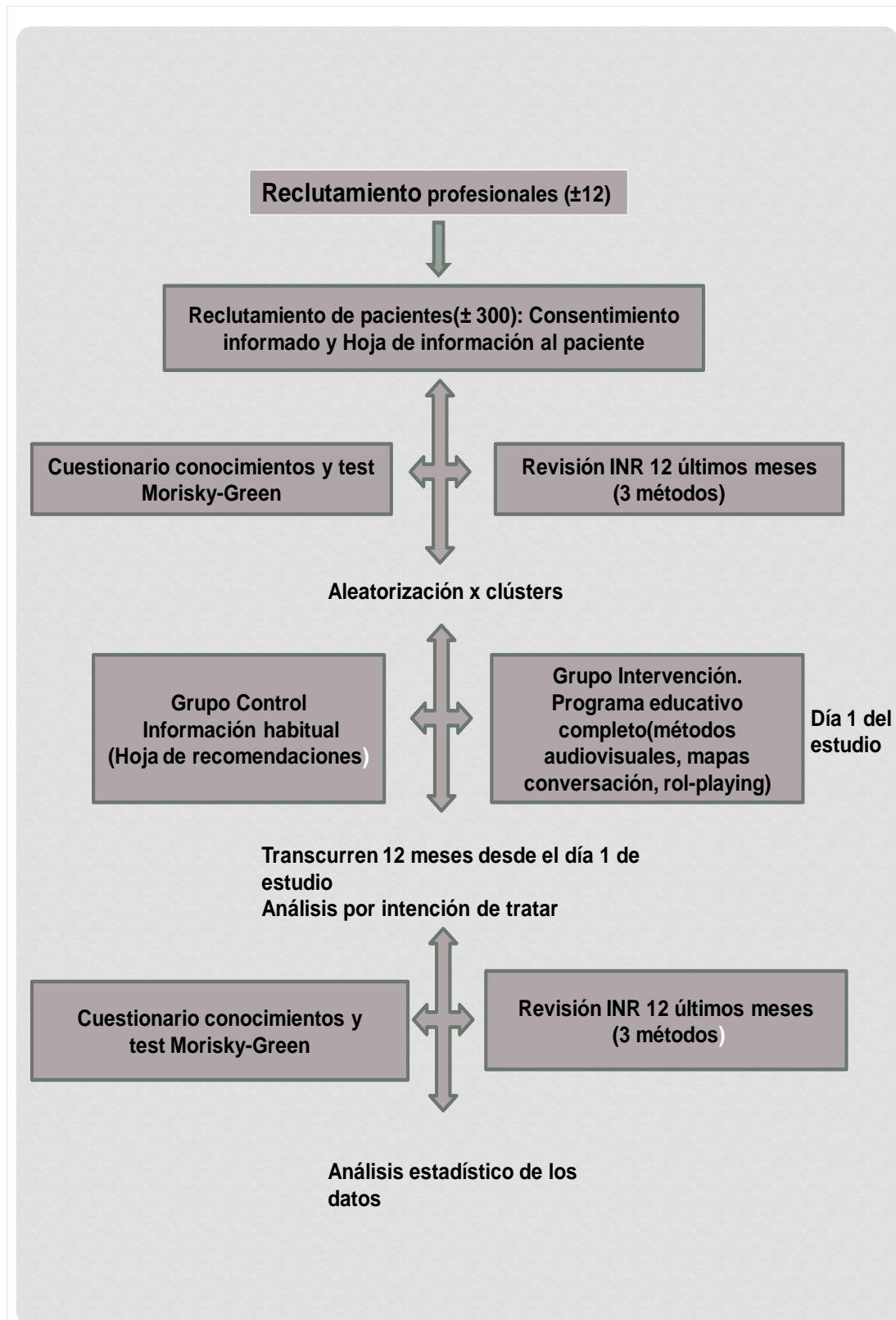


Tabla 1: Esquema Metodología

6. PLAN DE TRABAJO

6.1. Cronología

- Septiembre 2013: Proposición del proyecto a la Gerencia de Atención Integrada de A Coruña, con intención de incluirlo en los objetivos de Enfermería para el año 2014. Presentación del proyecto al Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC), para su aprobación.
- Octubre 2013: Reclutamiento de profesionales de enfermería. Presentación del estudio, inclusión en el plan de objetivos, planteamiento de la estrategia educativa.
- Noviembre-Diciembre 2013: Reclutamiento de pacientes, aprovechando una visita para control INR. Se les explicará, de forma clara y concisa en qué consiste el estudio y se les hará entrega, por una parte del consentimiento informado y, por otra parte de una hoja específica de información acerca del mismo. Ambos modelos son extraídos, siguiendo la normativa, de la página del SERGAS (CEIC). Se realizará el reclutamiento de pacientes durante un período de 5 semanas, que es el tiempo máximo que un paciente puede tardar en regresar a un nuevo control INR.
Elaboración del material específico para la intervención educativa.
- Enero 2014: Recuento consentimientos de participación en el estudio. Aleatorización por clústers. A cada profesional de enfermería le será asignado un subgrupo control o un subgrupo intervención. Concluye la elaboración del material educativo.
- Febrero-Marzo 2014: Entrega y cumplimentación, en el centro, de los cuestionarios de conocimientos, de forma gradual, aprovechando las visitas para control INR. Tiene lugar a lo largo de 5 semanas. Cada cuestionario de conocimientos será anónimo, sin embargo, debe llevar una identificación numérica que nos permita, posteriormente, acceder a la Historia Clínica

para extraer los datos sobre el INR y también para poder establecer futuras comparaciones entre el antes y el después de la intervención educativa. La identificación numérica más sencilla y a la que sólo tenemos acceso los profesionales de salud es el nº de Historia Clínica.

➤ **Abril 2014: Inicio sincronizado del estudio en todos los centros.**

a) Día 1 del estudio: inicio de la intervención educativa. Duración aproximada de cada sesión: 45-60 minutos.

b) Tamaño de los grupos: 1-11 pacientes por sesión¹⁸. Las sesiones se realizarán en 2 visitas consecutivas para el control INR.

- 1ª sesión: Contenido audiovisual (vídeo) y presentación en formato Power-Point (Tabla 3)
- 2ª sesión: Mapas de conversación, técnicas de rol-playing.

El grupo control recibe la información habitual (hoja de recomendaciones, incluida en el Anexo) y acude a los controles rutinarios INR.

- A partir Junio 2014: Análisis estadístico de los datos recogidos hasta la fecha (nivel de conocimientos, grado de cumplimiento del TAO, nivel de control INR de los 12 meses previos al inicio del estudio)
- Abril-Mayo 2015: Repetimos todo el proceso de cumplimentación del test de conocimientos y test de Morisky-Green y extraemos los nuevos datos INR de los últimos 12 meses, tras el inicio de la intervención.
- Junio 2015: Análisis estadístico de los datos. Comparación con los datos previos a la intervención. Comparación entre los 2 grupos de estudio. Resultados de la investigación y entrega para publicación.

7. ASPECTOS ÉTICOS

El desarrollo del proyecto se realizará respetando las Normas de Buena Práctica Clínica, los principios éticos fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo, así como los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación.

Los investigadores participantes en este estudio se comprometerán a que todo dato clínico recogido de los sujetos a estudio sea disociado de sus datos de identificación personal, asegurando el anonimato de dichos pacientes; respetando la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre), la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica), así como la Ley 3/2001, de 28 de mayo, (reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes), la Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001 y el Decreto 29/2009 de 5 de febrero, por el que se regula el acceso a la historia clínica electrónica.

El proyecto del estudio será enviado al Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC), para su valoración y aprobación.

La Hoja de Información al Paciente y el Consentimiento Informado se redactarán según el modelo aportado por el CEIC, disponible en la página del Sergas para profesionales (se incluyen en el Anexo). Explicarán con claridad y sencillez, en términos de fácil comprensión para el paciente, el contenido del proyecto y los objetivos del mismo.

El consentimiento informado destacará la importancia del carácter voluntario del mismo; el hecho de NO participar en el estudio NO alterará la fluidez de la relación entre profesional y paciente ni supondrá ningún perjuicio para el paciente. El consentimiento también incluirá a las personas que realizan el estudio, el teléfono o la dirección de contacto del responsable del estudio. El paciente podrá retirarse del estudio en cualquier momento, cuando lo considere oportuno, sólo tiene que

comunicarlo al responsable del mismo o a su enfermera cuando acude al control INR. Debe incluir nombre y apellidos del paciente y, por supuesto, la firma. En el supuesto de que el paciente sea ayudado por un familiar/cuidador, también el cuidador debe identificarse con nombre y apellidos y firmar el consentimiento.

En cuanto al cuestionario de conocimientos: será anónimo, pero debe llevar anotado el nº de Historia Clínica Electrónica del paciente que lo cubre, porque se precisará a la hora de entrar en el programa IANUS para acceder a los INR de los últimos 12 meses y poder establecer si existe relación entre nivel de conocimientos y cumplimiento del tratamiento y control INR. Una vez extraídos los datos de la Historia Clínica, serán incluidos en una base de datos informática con carácter anónimo.

8. LOS NUEVOS ANTICOAGULANTES ORALES

La necesidad de mejorar la calidad del tratamiento anticoagulante ha motivado el desarrollo de los nuevos fármacos antitrombóticos. En los últimos años, los avances en la investigación clínica sobre los efectos del dabigatrán, rivaroxabán y apixabán han sido muy relevantes.

Las características del anticoagulante ideal serían⁴⁰: la administración por vía oral con dosis fijas sin monitorización rutinaria de la coagulación, una amplia ventana terapéutica, un rápido comienzo de acción, mínimas interacciones con otros fármacos y alimentos, la capacidad para inhibir los factores de coagulación libres y los ligados al coágulo, disponer de un antídoto específico, carecer de toxicidad inesperada y estar disponibles a un coste aceptable.

Dabigatrán, rivaroxabán y apixabán reúnen algunas de las características del anticoagulante ideal⁴⁰:

8.1. Ventajas respecto al acenocumarol:

- ✓ Son fármacos dirigidos a un factor específico de la cascada de la coagulación, lo que disminuye el riesgo de efectos adversos ligados a la actuación sobre otros factores.
- ✓ Presentación rápida de su acción: NO precisan otro fármaco “puente” (heparina) para iniciar el tratamiento de forma aguda.
- ✓ Comodidad. Tienen una dosis fija que NO precisa monitorización de la coagulación ni controles INR.
- ✓ Escasas interacciones medicamentosas y ninguna interacción alimenticia conocida hasta el momento.

8.2. Inconvenientes respecto al acenocumarol:

- ✓ No disponen de antídoto específico en caso de sobredosificación o cirugía urgente.
- ✓ Contraindicaciones claras. Dabigatrán: recientemente, la Agencia Española del Medicamento⁴¹ (AEM) recoge como contraindicación su uso en pacientes con prótesis valvulares cardíacas mecánicas. La ficha técnica del dabigatrán⁴² recoge como contraindicaciones,

además de la anterior, los casos de insuficiencia renal grave, enfermedad o insuficiencia hepática que pueda afectar a la supervivencia, entre otras.

- ✓ Aumento del riesgo de incumplimiento del tratamiento: algunos de los nuevos ACO tienen una vida media corta que obliga a tomarlos cada 12 horas, por lo que la corta duración del efecto hace que el olvido de 1 sola dosis pueda colocar al paciente en riesgo de sufrir un evento trombótico o embólico. Además, el hecho de no acudir a la consulta de control INR podría influir también en una merma del cumplimiento.
- ✓ Precio: resultan muy caros, comparados con los anticoagulantes orales clásicos.
- ✓ Por último, la experiencia con los nuevos ACO es, todavía insuficiente⁴³, de hecho, existen grupos de población excluidos de los ensayos clínicos, donde es innegable que resulta imposible, actualmente, jubilar a los ACO clásicos: los menores de 18 años, los pacientes con ictus reciente, los pacientes con insuficiencia hepática y coagulopatía...

En vista de todo lo expuesto, observamos que, indudablemente, con la irrupción de los nuevos ACO disminuirá muchísimo el nº de pacientes tratados con acenocumarol, pero siempre existirá, si nos ceñimos a la evidencia científica, un reducto importante de población tratada con los ACO clásicos⁴³.

Resulta imprescindible aprovechar el momento actual, donde todavía existe un nº muy elevado de pacientes en tratamiento con acenocumarol, para realizar estudios que nos aporten una evidencia científica sólida, que permanecerá en el tiempo, a medida que el uso de los dicumarínicos se vaya reduciendo y de tal forma que, el reducto de pacientes que continúen con los ACO clásicos, puedan beneficiarse de ello.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

9.1. Congresos

- Congreso Nacional de la Asociación Española de Enfermería en Cardiología.
- Congreso Nacional de la FAECAP-Congreso ABIC (organizado por la Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria- Asociación Balear de Enfermería Comunitaria)
- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermería en Neurociencias.
- Encuentro Internacional de Investigación en Cuidados.
- Foro Internacional de Investigación y Educación Superior en Enfermería.
- Congreso AEC (Asociación de Enfermería Comunitaria).
- Congreso de Investigación en Enfermería Ibero-Americano y de países de Lengua Portuguesa.
- Conferencia de Salud Comunitaria y Encuentro PACAP (programa de Actividades Comunitarias en Atención Primaria)

9.2. Revistas

- *“Research in nursing & health”* (Estados Unidos)
Facto de Impacto 2011: JCR(Journal Citation Reports) **1.71**
SJR (SCIMAGO Journal & Country Rank): **0.084**
- *“Journal of advanced nursing”* (Reino Unido)
Factor de Impacto 2011: JCR **1.48**
SJR: **0.078**
- *“European Journal of Cardiovascular Nursing”* (Holanda)
Factor de Impacto 2011: JCR **1.71**
- *“Journal of cardiovascular nursing”* (Estados Unidos)
Factor de Impacto 2011: JCR **1.43**
- *“International Journal of Nursing Studies”* (Reino Unido)
Factor de Impacto 2011: JCR **2.17**

- “*Revista Latino-Americana de Enfermagem*” (Brasil)

Factor de Impacto 2011: JCR **0.62**

SJR: **0.49**

- “*Revista da Escola de Enfermagem da USP*” (Brasil)

Factor de Impacto 2011: JCR **0.37**

SJR 2011: **0.42**

- “*Ciencia y enfermería*” (Chile)

SJR 2011: **0.19**

- “*Enfermería Clínica*” (España)

SJR 2011: **0.14**

Repercusión Inmediata Cuiden 2010 (RIC): **0.40**

- “*Revista Científica de la Sociedad Española de Enfermería Neurológica*” (España)

SJR 2011: **0.10**

- “*Revista ROL de Enfermería*” (España)

RIC 2010: **0.3**

- “*Index de Enfermería*” (España)

RIC 2010: **1.93**

- “*Metas de Enfermería*” (España)

RIC 2010: **0.36**

- “*Enfermería comunitaria*” (España)

RIC 2010: **0.25**

- “*Evidentia*” (España)

RIC 2010: **0.15**

Se ha realizado una selección de revistas por: materia, país y factor de impacto. Introducir los resultados del estudio en distintos países contribuye a incrementar el nº de citas, por lo tanto, a incrementar el factor de impacto y la repercusión.

10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Recursos Necesarios

- Infraestructura necesaria: los propios centros de salud en donde se realizará el estudio.
- Recursos Humanos necesarios: el personal de enfermería involucrado en el estudio y el personal del CEIC, del cual se solicitará colaboración para el análisis de datos y que también forma parte de la red del sergas.
- Gastos de personal: no existen. Los profesionales realizarán el estudio en base a criterios de objetivos de enfermería por parte de la Gerencia de Atención Integrada de A Coruña y durante su jornada laboral. Se valorará la necesidad de bloquear, puntualmente, algunas agendas de enfermería durante el tiempo que duren las sesiones de la intervención educativa (45-60 minutos) y así planificar adecuadamente las listas de trabajo.
- Gastos de material: el material de papelería e imprenta corre a cargo del sergas, que ya dispone en los centros de los medios necesarios. El material informático y de soporte audiovisual también está presente en todos los centros de salud del estudio. No supondría gasto añadido, tan sólo se trataría del aprovechamiento de los recursos disponibles.

10.1. Posibles fuentes de financiación

- SERGAS, Gerencia de Atención Integrada de A Coruña: se le solicitarán ayudas, previstas en su presupuesto, para gastos de inscripción en congresos y jornadas.
- Colegio de Enfermería: también ofrece ayudas a aquellos colegiados que realicen trabajos de investigación (comunicaciones, pósters...) con una pequeña dotación económica, fija y anual.
- Recurrir a la industria farmacéutica comercializadora del Sintrom® o de los medidores INR incurriría en claros conflictos de interés, lo que restaría valor y credibilidad al estudio.

11. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Florido I, Jiménez MI, Chacón MG. Nutrición en el paciente anticoagulado en atención primaria de salud. Documentos enfermería. 2010; 40: 7-13.
- 2) Benedit J, Egozcue DJ, Aguas A, Arriaza E, Salvador C. Evaluación del seguimiento de los pacientes con anticoagulación oral desde Atención Primaria. Pulso. 2011; 67: 38-42.
- 3) Roncalés FJ. Tratamiento anticoagulante oral: ¿warfarina o acenocumarol? [Oral anticoagulants: warfarin or acenocumarol?]. Med Clin (Barc). 2008; 131(3): 98-100.
- 4) Peris J. Warfarina y acenocumarol. Actas de la I Jornada de Tratamiento Antitrombótico del Barcelonés Norte y del Maresme. 2007, mayo 31; Badalona (acceso 1 marzo 2013).
Disponible en: http://www.seth.es.I_Jornada_TABMN.asp.
- 5) Mediplus analysis of oral anticoagulant therapy (OAT). London: IMS Health; 1999 (study number MP990207). CITA
- 6) Rodríguez-Mañero M, Cordero A, Bertomeu-González V, Moreno-Arribas J, Bertomeu-Martínez V, Mazón P et al. Impacto de los nuevos criterios para el tratamiento anticoagulante de la Fibrilación Auricular. Rev Esp Cardiol. 2011; 64(8): 649-653 (acceso 1 marzo 2013).
Disponible en: <http://www.revespcardiol.org>.
- 7) García-Lizana FR, Sarría-Santomera A, Gol-Freixa J. Anticoagulación en pacientes con Fibrilación Auricular crónica: ¿cuándo indicarla?. Aten Primaria. 2004; 34(7): 373-378.
- 8) Nuevo JA, Cano JC, Pintor E, Braun B, Visús E, Sevillano JA. Exceso de anticoagulación oral: análisis desde un servicio de urgencias. Rev Clín Esp. 2008; 208(2): 66-70.
- 9) Alonso R. Taller de anticoagulación oral en atención primaria. En: XXVII Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Valladolid-Salamanca, 7-10 Noviembre 2007.
Aten primaria. 2007; 39(2): 93-5. (acceso 3 marzo 2013). Disponible en: <http://congreso2007.semfyg.gatewaysc.com/archivos/File/VALLADOLID2007/TCI-3-3-Taller-Interactivo-Anticoagulación.pdf>.

- 10) Sánchez-Garrido R, Molina MP, Rodríguez MI, Martínez JL, Escolar JL. Interacciones farmacológicas en pacientes tratados con anticoagulantes orales en una zona de salud rural. *Aten primaria*. 2006; 38(8): 427-434. (acceso 1 marzo 2013), Disponible en: <http://www.atencionprimaria.com>.
- 11) Durán C, Rodríguez C, Tato F, Alonso N, Lado FL. Anticoagulación oral. *An Med Interna (Madrid)*. 2003; 20(7): 377-384.
- 12) Núñez A, Moltó A, Núñez I, Poza A, Torres AM, Oyola D. Guía sobre anticoagulación oral en la consulta de enfermería. *Hygia*. 2009; 70: 14-22.
- 13) Martí-Fábregas J, Delgado-Mederos R, Mateo J. Limitaciones del tratamiento anticoagulante. *Neurología*. 2012; 27(Supl 1): 27-32. (acceso el 25 enero 2013). Disponible en: <http://www.elsevier.es>.
- 14) Connolly SJ, Pogue J, Eikelboom J, Flaker G, Commerford P, Franzosi MG, et al. Benefit of oral anticoagulant over antiplatelet therapy in atrial fibrillation depends on the quality of international normalized ratio control achieved by centers and countries as measured by time in therapeutic range. *Circulation*. 2008; 118: 2029-37.
DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.107.750000. [\[Pubmed\]](#)
- 15) Flaherty ML. Anticoagulant-associated intracerebral hemorrhage. *Semin Neurol*. 2010 Nov; 30(5): 567-572.
DOI: 10.1055/s-0030-1268866. Epub 2011 Jan 4. [\[Pubmed\]](#)
- 16) Cervera A, Amaro S, Chamorro A. Oral anticoagulant-associated intracerebral hemorrhage. *J Neurol*. 2012 Feb; 259(2): 212-24.
DOI: 10.1007/s00415-011-6153-3. Epub 2011 Jul 5. [\[Pubmed\]](#)
- 17) Saour JN, Sieck JO, Mamo LAR, Gallus AS. Trial of different intensities of anticoagulation in patients with prosthetic heart valves. *N Engl J Med*. 1990; 322: 428-32. .
DOI: 10.1056/NEJM199002153220703. [\[Pubmed\]](#)
- 18) Wofford JL, Wells MD, Singh S. Best strategies for patient education about anticoagulation with warfarin: a systematic review. *BMC Health Services Research*. 2008; 8: 40.
DOI: 10.1186/1472-6963-8-40. [\[Pubmed\]](#)

- 19) Ansell JE, Hirsch J, Dalen J, Bussey H, Anderson D, Poller L et al. Managing oral anticoagulation therapy. Chest. 2001; 119 (suppl): S22-38.
Disponibile en: [\[Pubmed\]](#)
- 20) Hart RG, Benavente O, McBride R, Pearce LA. Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis. Ann Intern Med. 1999; 131(7): 492-501. [PMID: 10507957]
Disponibile en: [\[Pubmed\]](#)
- 21) Tang EO, Lai CS, Lee KK, Wong RS, Cheng G, Chan TY. Relationship between patient's warfarin knowledge and anticoagulation control. Ann Pharmacoter. 2003; 37(1): 34-39.
DOI: 10.1345/aph.1A198. [\[Pubmed\]](#)
- 22) Kagansky N, Knobler H, Rimon E, Ozer Z, Levy S. Safety of anticoagulation therapy in well-informed older patients. Arch Intern Med. 2004; 164(18): 2044-50.
- 23) Davis NJ, Billet HH, Cohen HW, Arnsten JH. Impact of adherence, knowledge and quality of life on anticoagulation control. Ann Pharmacoter. 2005; 39(4): 632-36. Disponibile en: <http://www.theannals.com>.
- 24) Zeolla MM, Brodeur MR, Dominelli A, Haines ST, Allie ND. Development and validation of an instrument to determine patient knowledge: the oral anticoagulation knowledge test. Ann Pharmacoter. 2006; 40(4): 633-38.
DOI: 10.1345/aph.1G562. [\[Pubmed\]](#)
- 25) Briggs AL, Jackson TR, Bruce S, Shapiro NL. The development and performance validation of a tool to assess patient anticoagulation knowledge. Res Social Adm Pharm. 2005; 1(1): 40-59. (acceso 25 enero 2013). Disponibile en: <http://download.elsevierhealth.com>.
- 26) Baker JW, Pierce KL, Ryals CA. INR Goal Attainment and Oral Anticoagulation Knowledge of patients enrolled in an anticoagulation clinic in a Veterans Affairs Medical Center. J Manag Care Pharm. 2011; 17(2): 133-42.

- 27) Rosendaal F, Cannegieter S, Van der Meer F, Briet E. A method to determine the optimal intensity of oral anticoagulant therapy. *J Thromb Haemost.* 1993; 69(3): 236-39. PMID: 847004
- 28) Diamantouros A, Bartle W, Geerts W. Patient Information About Warfarin: An Assessment of Accuracy and Readability. *JAMA Intern Med.* 2013; 173(7): 582-583.
DOI: 10.1001/jamainternmed.2013.2781. [\[Pubmed\]](#)
- 29) Wong PYH, Schulman S, Woodworth S, Holbrook A. Supplemental patient education for patients taking oral anticoagulants: systematic review and meta-analysis [Abstract]. *J Thromb Haemost.* 2012; 11: 491-502.
DOI: 10.1111/jth.12107. [\[Pubmed\]](#)
- 30) Woodwell DA, Cherry DK. National Ambulatory Medical Care Survey: 2002 summary. *Adv Data.* 2004; 346: 1-44.
- 31) Kimmel SE, Chen Z, Price M, Parker CS, Metlay JP, Christie JD et al. The influence of Patient Adherence on Anticoagulation Control with Warfarin. *Arch Intern Med.* 2007; 167: 229-35.
(acceso 20 marzo 2013). Disponible en: <http://archinte.jamanetwork.com>
- 32) Brown TM, Sin K, Walker D, Pladevall-Vila M, Sander S, Mordin M. Development of a conceptual Model of Adherence to Oral Anticoagulants to reduce Risk of Stroke in Patients with Atrial Fibrillation. *J Manag Care Pharm.* 2012; 18(5): 351-62.
- 33) The Joint Commission. Accreditation program: ambulatory care. National Patient Safety Goals. Effective January 1, 2011.
- 34) The Joint Commission. Accreditation program: hospital. National Patient Safety Goals. Effective January 1, 2011.
- 35) Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence.
Med Care .1986; 24: 67-74.
- 36) Val Jiménez A, Amorós G, Martínez P, Ferández ML, León M. Estudio descriptivo del cumplimiento del tratamiento farmacológico antihipertensivo y validación del test Morisky y Green. *Aten Primaria.* 1992; 10(5): 767-70.

- 37) Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, Gutiérrez-Castrellón P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. Salud Pública Méx [revista en internet]. 2004; 46(6): 559-84.
- 38) Siebenhofer A, Ulrich L, Mergenthal K, Roehl I, Ranck S, Berghold A et al. Primary care management for optimized antithrombotic treatment [PICANT]: study protocol for a cluster-randomized controlled trial. Implementation Science. 2012; 7: 79.
DOI: 10.1186/1748-5908-7-79. [\[Pubmed\]](#)
- 39) Hua TD, Vormfelde SV, Abed MA, Schneider-Rudt H, Sobotta P, Friede T et al. Practice nursed-based, individual and video-assisted patient education in oral anticoagulation- Protocol of a cluster-randomized controlled trial. BMC Family Practice. 2011; 12: 17.
DOI: 10.1186/1471-2296-12-17. [\[Pubmed\]](#)
- 40) Blanco-Molina A. Novedades en anticoagulación. ¿Nos olvidamos ya de la heparina y las antivitaminas K? Sí. Rev Clin Esp. 2012; 212 (1): 3-7.
(acceso el 5 marzo 2013). Disponible en: <http://www.elsevier.es>
- 41) Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios- la AEMPS Informa-Not. Última actualización: 19/12/2012. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_FV_17-2012-dabigatran.htm.
- 42) Fistera.com, Atención Primaria en la Red [sede Web]. La Coruña: Fistera.com; 1990- [actualizada el 3 de enero de 2013; acceso 2 marzo de 2013]. Disponible en: <http://www.fistera.com>
- 43) Salazar VR. Novedades en anticoagulación. ¿Nos olvidamos ya de la heparina y las antivitaminas K? No. Rev Clin Esp. 2012; 212 (1): 8-11.
(acceso el 5 marzo 2013). Disponible en: <http://www.elsevier.es>.

12. ABREVIATURAS

- ACO : Anticoagulantes Orales
- FA: Fibrilación Auricular
- TP: Tiempo de Protrombina
- INR: “International Normalized Ratio”
- HIC: Hemorragia Intracraneal
- OAK test: “Oral Anticoagulation Knowledge” test
- AKA test: “Anticoagulation Knowledge Assessment “ test
- TAO: Tratamiento Anticoagulante Oral
- AVD: Actividades de la Vida Diaria
- CEIC: Comité de Ética e Investigación Clínica
- AEM: Agencia Española del Medicamento
- JCR: Journal Citation Reports
- SJR: SCIMAGO Journal & Country Rank
- RIC: Repercusión Inmediata Cuiden

13. ANEXO I

13.1 OAK Test (traducido del original)

© Zeolla MM, Brodeur MR, Dominelli A, Haines ST, Allie N

Instrucciones: Para cada pregunta, coloque una X en la casilla junto a la respuesta que considere correcta o la que completa la oración correctamente. Por favor, conteste todas las preguntas.

1. Si se salta una dosis de Coumadin (warfarina):

- ☐ a. no tiene ningún efecto
- ☐ b. pueden alterar la eficacia del fármaco
- ☐ c. está permitido, siempre y cuando se tome una dosis doble la próxima vez
- ☐ d. está permitido, siempre y cuando usted mire los alimentos que come

2. Se puede distinguir entre diferentes fuerzas de Coumadin (warfarina) comprimidos ,por qué?

- ☐ a. color
- ☐ b. forma
- ☐ c. tamaño
- ☐ d. peso

3. Un paciente en tratamiento con warfarina debe comunicarlo a su médico cuando:

- ☐ a. otro médico añade un nuevo medicamento
- ☐ b. otro médico suspende una medicación habitual
- ☐ c. otro médico cambia la dosis de una medicación actual
- ☐ d. todo lo anterior

4. Comer de vez en cuando una gran cantidad de verduras verdes mientras toma Coumadin(warfarina) puede:

- ☐ a. aumentar el riesgo de sangrado
- ☐ b. reducir la eficacia de la warfarina
- ☐ c. causar malestar estomacal y vómitos
- ☐ d. reducir el riesgo de tener un coágulo de sangre

5. ¿Cuál de las siguientes vitaminas interactúa con la warfarina)?

- ☐ a. vitamina B12
- ☐ b. vitamina A
- ☐ c. vitamina B6
- ☐ d. vitamina K

6. ¿Cuándo es seguro tomar un medicamento que interactúa con Coumadin (warfarina)?

- ☐ a. si se toma el Coumadin (warfarina) por la mañana y el medicamento que interactúa por la noche
- ☐ b. si su médico es consciente de la interacción y comprueba su PT / INR ("Tiempo de protrombina") con regularidad
- ☐ c. si usted toma Coumadin (warfarina) otro día
- ☐ d. nunca es seguro tomar un medicamento que interactúa con Coumadin (warfarina)

7. La prueba de PT / INR ("tiempo de protrombina") es:

- ☐ a. un examen de sangre para controlar su tratamiento con warfarina
- ☐ b. un análisis de sangre que rara vez se hace mientras se toma warfarina
- ☐ c. una prueba de sangre que mide la cantidad de la vitamina K en su dieta
- ☐ d. un análisis de sangre que puede determinar si necesita tratamiento con warfarina

8. Coumadin (warfarina) se puede utilizar para:

- ☐ a. tratar a las personas que ya presentaron un coágulo de sangre
- ☐ b. tratar a las personas que tienen un alto nivel de azúcar
- ☐ c. tratar a las personas con presión arterial alta
- ☐ d. tratar a las personas con heridas graves

9. Un paciente con un valor de PT / INR ("tiempo de protrombina") por debajo de su "rango meta":

- ☐ a. presenta un aumento del riesgo de sangrado
- ☐ b. presenta un aumento del riesgo de tener un coágulo
- ☐ c. es más probable que tenga una erupción cutánea con el Coumadin (warfarina)
- ☐ d. es más probable que note los efectos secundarios del Coumadin (warfarina)

10. Tomar un medicamento que contenga aspirina u otros medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos como el ibuprofeno, mientras se toma Coumadin (warfarina) hará lo siguiente:

- ☐ a. reducir la eficacia del Coumadin (warfarina)
- ☐ b. aumentar el riesgo de sangrado del Coumadin (warfarina)
- ☐ c. causar un coágulo de sangre
- ☐ d. requiere que usted aumente su dosis de Coumadin (warfarina)

11. Una persona que toma Coumadin (warfarina) debe buscar atención médica inmediata:

- ☐ a. si se saltan más de dos dosis seguidas de Coumadin (warfarina)
- ☐ b. si se observa sangre en las heces al ir al baño
- ☐ c. si experimentan una hemorragia nasal leve
- ☐ d. si presentan moratones en sus brazos o piernas

12. Saltarse una dosis de Coumadin (warfarina) puede:

- ☐ a. hacer que su PT / INR ("tiempo de protrombina") esté por encima de su "rango meta"
- ☐ b. aumentar el riesgo de sangrado
- ☐ c. hacer que su PT / INR ("tiempo de protrombina") esté por debajo de su "rango meta"
- ☐ d. disminuir el riesgo de tener un coágulo

13. Beber alcohol mientras toma Coumadin (warfarina):

- ☐ a. es seguro siempre y cuando se separe la dosis de Coumadin (warfarina) y el consumo de alcohol
- ☐ b. puede afectar a su PT / INR ("tiempo de protrombina")
- ☐ c. no afecta a su PT / INR ("tiempo de protrombina")
- ☐ d. es seguro siempre y cuando usted tome una dosis baja

14. Una vez que se haya estabilizado en la dosis de Coumadin (warfarina) correcta, debe controlar su valor de PT/INR ("tiempo de protrombina"):

- ☐ a. una vez a la semana
- ☐ b. una vez al mes
- ☐ c. una vez cada dos meses
- ☐ d. una vez cada 3 meses

15. Es importante para un paciente que toma Coumadin(warfarina) controlar si hay signos de sangrado:

- ☐ a. sólo cuando su PT / INR ("tiempo de protrombina") está por encima del rango meta
- ☐ b. en todo momento
- ☐ c. sólo cuando su PT / INR ("tiempo de protrombina") está por debajo del rango meta
- ☐ d. sólo cuando se olvida de tomar una dosis

16. Lo mejor que puede hacer si olvida tomar una dosis de Coumadin(warfarina) es:

- ☐ a. tome una dosis doble al día siguiente
- ☐ b. tome la siguiente dosis a su hora y avise a su enfermera en el siguiente control
- ☐ c. llame a su médico inmediatamente
- ☐ d. discontinuar el tratamiento con Coumadin (warfarina)

17. Cuando se trata de la dieta, las personas que toman Coumadin (Warfarina) deben:

- ☐ a. no comer alimentos que contengan grandes cantidades de vitamina K
- ☐ b. escribir un diario de todos los alimentos que consumen
- ☐ c. ser constante y comer una dieta que incluya todos los tipos de alimentos
- ☐ d. aumentar la cantidad de verduras que comen

18. Cada vez que acude a controlar su PT / INR ("tiempo de protrombina") usted debe:

- ☐ a. saltarse su dosis de Coumadin (warfarina) el día de la prueba
- ☐ b. evitar el consumo de comidas ricas en grasas el día de la prueba
- ☐ c. evitar los alimentos con alto contenido de vitamina K el día de la prueba
- ☐ d. avisar a la enfermera si olvidó alguna dosis de Coumadin (warfarina)

19. ¿Cuál de los siguientes productos es más probable que interactúen con Coumadin (warfarina)?

- ☐ a. Las terapias de reemplazo de nicotina
- ☐ b. Suplementos herbales / dietéticos
- ☒ c. Medicamentos para las alergias
- ☐ d. Suplementos de calcio

20. Un paciente con un valor de PT / INR ("tiempo de protrombina") por encima de su "rango meta":

- ☐ a. presenta un mayor riesgo de tener un coágulo
- ☐ b. es más probable que tenga somnolencia y fatiga por Coumadin (warfarina)
- ☐ c. presenta un mayor riesgo de sangrado
- ☐ d. es menos probable que note los efectos secundarios de Coumadin (warfarina)

© Zeolla MM, Brodeur MR, Dominelli A, Haines ST, Allie N

Clave de respuestas:

1. **B**
 2. **A**
 3. **D**
 4. **B**
 5. **D**
 6. **B**
 7. **A**
 8. **A**
 9. **B**
 10. **B**
 11. **B**
 12. **C**
 13. **B**
 14. **B**
 15. **B**
 16. **B**
 17. **C**
 18. **D**
 19. **B**
 20. **C**
 20. **C**
-

13.2 Test Morisky-Green (incluye respuestas)

CUESTIONARIO DE MORISKY-GREEN (TRADUCIDO)

- ¿Se olvida alguna vez de tomar el medicamento? (No)
- ¿Toma la medicación a la hora indicada? (Sí)
- Cuando se encuentra bien, ¿deja alguna vez de tomar la medicación? (No)
- Si alguna vez le sienta mal, ¿deja de tomar la medicación? (No)

Tabla 2. Val Jiménez et al.36

13.3 Contenidos de la intervención educativa

13.3.1 Contenido del video

Simulación de una visita de un paciente al centro de salud para realizar el control INR y la entrevista con la enfermera. Hablan sobre: cuál es su rango objetivo, cuál es el resultado de la medición, por qué está alterado, recoge las preguntas que le hace la enfermera, las dudas que se le plantean al paciente y las posibles soluciones al problema concreto.

13.3.2 Mapas de conversación

Son mapas murales, que se elaborarán “ad hoc”. Estos mapas ya existen y son utilizados dentro de los programas educativos de otras enfermedades crónicas (diabetes, por ejemplo). Para nuestro caso: se trata de grandes pósters con fotografías, esquemas y dibujos que recogen distintos aspectos de la vida cotidiana y situaciones que pueden alterar el INR. Se extienden sobre una mesa grande y los participantes se sitúan alrededor de la misma, acompañados del moderador (enfermera). Fomentan la participación e interacción, facilitan el abordaje de los temas a tratar y evitan posibles olvidos (de cuestiones que resultan importantes).

13.3.3 Contenido del Power-Point (*Tabla 3*)

13.3.4 Otros contenidos: técnicas de rol-playing.

Contenido del programa Power-Point

a) Información general acerca del TAO

- ¿Por qué tengo que tomar anticoagulantes?
- Agente activo: Acenocumarol, ¿cómo funciona?
- Explicación de trombo/émbolo
- ¿Durante cuánto tiempo he de tomar ACO?

b) Nutrición

- ¿Debo seguir una dieta especial?
- ¿Qué comidas contienen una importante cantidad de vit K?
- Alcohol, café...
- Alimentación en vacaciones

c) Interacciones medicamentosas con acenocumarol

- Interacciones con fármacos
- Interacciones con fármacos sin prescripción médica
- Interacciones con productos de herboristería, suplementos vitamínicos
- Inicio y suspensión de nuevos fármacos
- Analgésico más seguro con TAO

d) Cumplimiento del TAO

- Monitorización INR
- Test INR: rango objetivo. ¿Qué ocurre si está por encima ó por debajo del límite?
- ¿Qué debo hacer si olvido una dosis?
- Reconocimiento de situaciones críticas y cómo reaccionar
- En qué situaciones debo avisar de que estoy tomando acenocumarol
- ¿A qué hora debo tomar el TAO?
- ¿Qué puedo hacer para evitar olvidos o dosis duplicadas?

e) Sumario de los puntos más importantes

Tabla 3: (siguiendo las indicaciones de Hua et al³⁹ 2011)

13.4 Contenidos de la información habitual

A continuación se incluye la hoja de recomendaciones que reciben todos los pacientes, al inicio del tratamiento con acenocumarol, en el Hospital Virxe da Xunqueira, de Cee.

SERGAS Hospital Virxe Da Xunqueira Cee	Manual de Procedimientos del HVX	INSTRUCCIÓN
		COD:ITE-HOSPI-7.5.1-01-08
	TRATAMIENTO CON SINTROM	VERSIÓN: 00
		FECHA: 22-03-2010

El Sintrom® es un anticoagulante oral; es decir, es un fármaco que hace que la sangre tarde más tiempo en coagular con el fin de evitar las trombosis y embolias. Su mayor riesgo es la tendencia a las hemorragias, por lo que, para obtener un buen resultado terapéutico le recomendamos que siga estas indicaciones:

1. La dosis de Sintrom® varía para cada persona y ésta sólo se puede determinar por los análisis de control.
2. Tome siempre la dosis indicada por su médico (la que aparece en el calendario). Debe comunicar siempre los errores u olvidos en el próximo control. Si algún día se olvida de tomarlo NO tome dosis doble al día siguiente y comuníquelo en el próximo control.
3. Debe tomar el tratamiento siempre a la misma hora, preferentemente a partir de las 17 h. Esto le ayudará también a no olvidarse.
4. Avise siempre a cualquier profesional sanitario que lo atienda de que toma Sintrom®. En especial, en caso de extracción dentaria, intervención quirúrgica o accidente.
5. Consulte con su médico antes de iniciar o suprimir cualquier otro medicamento, ya que muchos de ellos van a interferir en su tratamiento. No debe tomar por su cuenta antiagregantes o antiinflamatorios (ácido acetilsalicílico, ticlopidina, trifusal...)
6. En caso de fiebre o cualquier problema médico consulte con su médico de cabecera. Para disminuir la fiebre o en caso de dolor

puede tomar paracetamol (Panadol®, Termalgin®, Gelocatil®) o Nolotil®.

7. Están contraindicadas las inyecciones intramusculares, por el riesgo de hematomas.
8. Su régimen alimenticio debe ser lo más constante posible, ya que hay algunos alimentos que pueden variar la acción del Sintrom®. No deberá aumentar de peso y se le aconseja que no haga cambios bruscos en la dieta. Los alimentos ricos en vitamina K disminuyen el efecto del Sintrom®, por lo que debe consumirlos de forma moderada. Ejemplos: perejil, lechuga, grelos, acelgas, coles, espinacas, brócoli, espárragos, tomate, té verde, queso e hígado. Estos alimentos no están prohibidos, solo que es importante no variar de forma significativa el modo de consumirlos (en cuanto a frecuencia y cantidad).
9. Puede seguir tomando vino o cerveza con las comidas, siempre que sea en cantidades moderadas. Deberá evitar tomar grandes cantidades de forma aislada.
10. El Sintrom® es potencialmente dañino para el feto. Debe comunicar inmediatamente cualquier sospecha de embarazo.
11. Si tuvo alguna pequeña hemorragia (nariz o encías) o pequeños hematomas, comuníquelo en el próximo control.
12. Si presenta sangrados nasales importantes, sangre en orina o en las heces, esputos con sangre, hematomas espontáneos o heces negras, debe acudir a urgencias.

13.5 Método Rosendaal (determinación de INR en rango)

Método para Rosendaal% INR en rango - método que calcula el tiempo INR en rango mediante la incorporación de la frecuencia de las determinaciones de INR y sus valores reales, y suponiendo que los cambios entre determinaciones de INR consecutivos son lineales en el tiempo

Ejemplo extraído de google: El paciente tiene INR lectura de 2.4 el 1 de octubre, después de la lectura de 3,2 el 17 de octubre. Suponiendo que el paciente se mueve gradualmente hacia una lectura de 3,2 en todo el período de 16 días entre el 1 de octubre y el 17 de octubre, entonces se puede estimar que el paciente se encontraba dentro de su rango terapéutico INR [2-3] para la mayoría de ese período de tiempo. Para calcular el valor :

1. calcular la cantidad de cambio total de (2.4 hasta 3.2 = 0.8 aumento) que está dentro del rango terapéutico (0,6 de desplazamiento es dentro del rango, $[3,0-2,4 = 0,6]$)
2. calcular el porcentaje de cambio total dentro de rango terapéutico ($0.6/0.8 = 75\%$)
3. estimar el número de días desde la última vez que estaban dentro del rango ($75\% \times 16$ días desde la última visita = $0,75 \times 16 = 12$ días dentro de rango, 4 días fuera de rango). Porcentaje de ese período de tiempo es de 75% en el rango, y 12 días en total en el rango.

Para el cálculo global% en el rango, agregue días totales en el rango para cada período de tiempo, y se divide por el total de días terapéuticos

Paciente Muestra

Fecha de Visita	Tipo	INR	Días desde el	INR Dif.	Pred% en el radio
12/20/2005 8:29:19 AM	Antes Visita	3.3			
1/17/2006 8:32:38 AM	Formación in situ	2.7	28	-0.60	50%
2/7/2006 8:32:38 AM	Antes Visita	2.3	21	-0.40	100%
3/7/2006 8:32:38 AM	Antes Visita	2.4	28	0.10	100%
4/4/2006 3:54:57 PM	Programado Visita	2.2	28	-0.20	100%
4/12/2006 10:48:08 AM	Teléfono de contacto	1.9	8	-0.30	67%
4/25/2006 04:31:10 PM	Programado Visita	1.2	13	-0.70	0%
5/2/2006 3:18:50 PM	Programado Visita	1.8	7	0.60	0%
5/15/2006 03:51:58 PM	Programado Visita	3.9	13	2.10	48%
5/22/2006 03:39:23 PM	Programado Visita	3.7	7	-0.20	0%
5/30/2006 03:42:20 PM	Programado Visita	3.5	8	-0.20	0%
6/14/2006 02:42:54 PM	Programado Visita	1.7	15	-1.80	56%
6/23/2006 03:09:33 PM	Programado Visita	2.4	9	0.70	57%
7/25/2006 02:50:16 PM	Programado Visita	2.5	32	0.10	100%
8/22/2006 02:49:09 PM	Programado Visita	3.2	28	0.70	71%
8/29/2006 03:07:13 PM	Programado Visita	2.5	7	-0.70	71%
9/19/2006 03:03:26 PM	Programado Visita	2.3	21	-0.20	100%

INR en rango% (tradicional) = **47,06%**

[8 visitas dentro de rango de los 17 del total de visitas]

INR en rango% (Rosendaal) = **71,05%**

[194 días en rango terapéutico de 273 días totales terapéutico]

Tratamiento con Acenocumarol: Nivel de conocimientos y Control del INR

13.6 MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE TIPO EXPERIMENTAL (ENSAYOS CLÍNICOS) QUE NO EVALUAN MEDICAMENTOS NI PRODUCTOS SANITARIOS

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO:

“Tratamiento con acenocumarol(Sintrom®): estudio de la relación entre el grado de conocimiento acerca del fármaco, el cumplimiento del tratamiento y la estabilidad de los controles INR en intervalo terapéutico

INVESTIGADOR:

Generosa Martínez Rodríguez, enfermera del centro de salud de Dumbría.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** de tipo experimental (ensayo clínico) en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en los centros de salud de: Cee, Corcubión, Dumbría, Finisterre y Muxía y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que sean necesarias para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomarse el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Vd. puede decidir no participar, o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio? Todas las personas que toman Sintrom® reciben, al inicio del tratamiento, una hoja con las

recomendaciones que deben seguir para reducir los riesgos de este medicamento y hacer el tratamiento más efectivo. El objetivo de nuestro estudio es demostrar si un programa educativo más completo acerca del Sintrom® es capaz de aumentar el nivel de conocimientos de estos pacientes y si, al aumentar el nivel de conocimientos, conseguimos también que los controles de coagulación (INR) permanezcan más tiempo dentro de los límites fijados para cada paciente.

¿Por qué me ofrecen participar a mí? La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a la población en la que se responderá el interrogante de la investigación. Vd. está invitado a participar porque cumple esos criterios. Se espera que participen aproximadamente 300 personas en este estudio.

¿En qué consiste mi participación? Los participantes en el estudio se dividirán en 2 grupos: un grupo continuará con los controles habituales en su centro de salud y el otro grupo recibirá un programa educativo específico que tendrá lugar en el centro de salud, aprovechando dos visitas consecutivas para el control de coagulación. A ambos grupos se les entregará un test de conocimientos y de cumplimiento del tratamiento, antes y después de que tenga lugar este programa educativo, separado por un intervalo de 12 meses. Además, también se accederá a su historia clínica para extraer los datos de los INR de los 12 meses anteriores y posteriores a este programa educativo. Una vez extraídos, serán incorporados con carácter anónimo a una base de datos para su posterior análisis.

Si usted resulta incluido en el grupo que recibe este programa educativo: NO tendrá que acudir un mayor número de veces al centro, sólo asistir a dos sesiones educativas, que tendrán una duración aproximada de 60 minutos cada una y coincidirán con el día que acuda al centro a controlar el INR.

Si usted resulta incluido en el grupo de control (NO recibe las sesiones educativas): acudirá al centro a realizarse los controles INR de la manera

habitual. Los test de conocimientos se cumplimentarán en el centro, aprovechando una visita para control del INR. Entre el 1º test de conocimientos y el 2º, transcurrirán, aproximadamente 12 meses. El promotor o el investigador pueden decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos de estudio.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene? Participar en el estudio no le supondrá ningún riesgo ni inconveniente.

¿Obtendré algún beneficio por participar? No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. Se desconoce si el programa educativo será beneficioso, y por eso se quiere investigar. El único beneficio buscado, por tanto, es descubrir su utilidad, con la esperanza de que en el futuro tenga aplicación en el tratamiento con Sintrom®.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio? Si Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio? Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los pacientes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos? El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Vd. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

Sólo el equipo investigador, los representantes del promotor y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros la información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se

realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

¿Existen intereses económicos en este estudio? Esta investigación es promovida por la Gerencia de Atención Integrada de A Coruña, con fondos aportados por el SERGAS.

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Vd. no será retribuido por participar.

¿Quién me puede dar más información? Puede contactar con Generosa Martínez Rodríguez en el teléfono 981-706670 para más información o bien en la dirección de correo electrónico:

Generosa.Martinez.Rodriguez@sergas.es

Muchas gracias por su colaboración.

(Extraído de la página del SERGAS para profesionales)

13.7 DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: “Tratamiento con acenocumarol: estudio de la relación entre el grado de conocimiento acerca del fármaco, el cumplimiento del tratamiento y la estabilidad de los controles INR en intervalo terapéutico”

Yo, [nombre y apellidos]

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, he podido hablar con [nombre del investigador] y hacerle todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que he recibido suficiente información sobre el estudio. ☐
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos. ☐
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante. ☐
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio. ☐

En cuanto a los resultados de las pruebas realizadas,

- ☐ DESEO conocer los resultados de mis pruebas
- ☐ NO DESEO conocer los resultados de mis pruebas

El/la participante,

El/la investigador/a,

[Firma del/a participante]

[Firma del investigador/a]

Fdo.: [nombre y apellidos del/a participante]
apellidos del/de la investigador/a]

Fdo.: [nombre y

Fecha: [fecha de la firma del/a participante]
firma del/de la investigador/a]

Fecha: [fecha de la

(Extraído de la página del SERGAS para profesionales)

